



**Centro Universitário de Brasília  
Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento - ICPD**

## **GESTÃO DE RISCOS LEGAIS: UMA ABORDAGEM PARA AS OPERADORAS DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE**

**Bruna Chaves\***

### **RESUMO**

No mundo corporativo, as organizações estão expostas a diversos tipos de riscos, que podem comprometer os resultados esperados. Esses riscos são inerentes a qualquer atividade mercadológica, podendo ser definido como a incerteza sobre os objetivos estratégicos da empresa. Sabe-se que o cenário atual das Operadoras de Saúde no Brasil é preocupante, considerando o rigor da legislação vigente, que obriga a ampla cobertura de serviços, os custos crescentes para se disponibilizar uma rede credenciada que supra às necessidades dos beneficiários, os altos valores para atendimento de uma população cada vez mais envelhecida e a gestão das reclamações na Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, visando à redução dos índices de desempenho da Operadora. Desta forma, este artigo tem como objetivo propor metodologia para o gerenciamento de riscos legais nas Operadoras de Autogestão em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, posto que ao gerenciar tais riscos, é possível assegurar a conformidade dos processos internos perante as legislações aplicáveis, a redução ou eliminação de crises, a mitigação dos riscos, o equilíbrio financeiro da Operadora e a implementação de estratégias de forma antecipada à ocorrência de uma situação adversa. Para tal foram realizadas pesquisas para embasamento teórico, bem como estudo analítico das informações coletadas, a fim de realizar a adequação da gestão de riscos para o mercado de saúde suplementar, considerando as suas especificidades. O estudo permitiu compreender a importância da gestão de riscos legais para uma Operadora de Autogestão em Saúde e os impactos positivos diante do gerenciamento efetivo.

**Palavras-chave:** Gestão de Riscos. Operadoras de Autogestão em Saúde. Conformidade. Riscos Legais.

---

\* Trabalho apresentado ao Centro Universitário de Brasília (UniCEUB/ICPD) como pré-requisito para obtenção de Certificado de Conclusão de Curso de Pós-graduação *Lato Sensu* em Gestão Estratégica para Resultados, sob orientação do Prof. MSc Renato Amador.

## LEGAL RISK MANAGEMENT: AN APPROACH TO SELF-MANAGEMENT OF OPERATORS IN HEALTH

### ABSTRACT

In the corporate world, organizations are exposed to several types of risks that can compromise the expected results. These risks are inherent in any marketing activity, it can be defined as uncertainty about the company's strategic objectives. It is known that the current scenario of health providers in Brazil is worrying, considering the severity of the current legislation, which requires comprehensive coverage of services, increasing costs to provide an accredited network that meets the needs of the beneficiaries, the high values to care for an increasingly aging population and the management of claims in the National Health Agency - ANS, aimed at reducing the Operator performance indices. Thus, this article aims to propose methodology for managing legal risks in self-management operators in Health, under the National Health Agency - ANS, since to manage such risks, it is possible to ensure the compliance of internal procedures before applicable laws, the reduction or elimination of crises, to mitigate the risks, the financial equilibrium of the operator and the implementation of strategies in advance the occurrence of an adverse situation. For this, surveys were conducted for theoretical background and analytical study of the information collected in order to perform the adequacy of risk management for the supplementary health insurance market, considering its specificities. The study made it possible to understand the importance of legal risk management for a Health Self-Management Operator and the positive impacts of effective management.

**Key words:** Risk management. Self-management operators in Health. Conformity. Legal risks.

## 1 INTRODUÇÃO

No âmbito empresarial, sobreviver em mercados competitivos exige sensibilidade das empresas para avaliar o comportamento dos diversos fatores que integram o ambiente interno e externo da organização.

Concomitantemente, é necessário desenvolver estratégias no qual possibilite antecipar situações futuras do ambiente no qual a empresa está inserida, ou seja, desenvolver uma gestão de riscos eficaz, com vistas a auxiliar a tomada de decisão, bem como permitir o alcance dos objetivos estratégicos da empresa, o cumprimento dos prazos, o controle dos custos e a qualidade do serviço prestado, sem que haja a influência de riscos.

Sabe-se que a gestão de riscos vem apresentando expressiva representatividade no contexto empresarial. Com o aumento da inter-relação dos mercados, as empresas tornam-se mais vulneráveis a diversos fatores de risco. Aspectos econômicos, regulatórios, financeiros e até mesmo movimentações competitivas rapidamente se propagam, podendo impactar, de forma considerável, os resultados das empresas.

Consequentemente, a gestão de riscos passou a ser uma ferramenta chave das empresas no alcance de seus objetivos estratégicos, pois considerando a velocidade imposta pela globalização, errar pode ser "fatal".

O processo de gestão de riscos está dividido em cinco fases, sendo elas a identificação, análise, mensuração, tratamento e monitoramento. Deve-se considerar esse processo cíclico e contínuo, possibilitando um gerenciamento efetivo.

As Operadoras de Saúde integram um setor da economia que, embora exista há alguns anos, apenas a partir da publicação da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 - também chamada de a "Lei dos Planos de Saúde" - passou a ter um ambiente regulamentar que o identifique e discipline de forma mais estruturada. A citada lei instituiu uma série de exigências relacionadas ao atendimento aos beneficiários, à estrutura, ao rol de procedimentos obrigatórios e à administração financeira.

Neste contexto, torna-se preocupante o atual cenário das Operadoras de saúde no Brasil, uma vez que, desde sua regulamentação, as legislações aplicáveis sofrem atualização constante, com a inclusão de novas regras e exigências em pequeno espaço de tempo, sendo indispensável realizar um gerenciamento efetivo do cumprimento dessas obrigações, a fim de permitir à conformidade das Operadoras perante os órgãos regulamentares.

Desta forma, um dos grandes desafios atuais das Operadoras de Saúde é a definição deste gerenciamento de riscos, considerando os diversos fatores que impactam as Operadoras de Saúde, conforme figura 1 abaixo:

**Figura 1 - Operação de Planos de Saúde**



Considerando a importância da Gestão de Riscos em todas as organizações, independentemente de seu segmento, esse presente artigo tem como finalidade demonstrar a importância do gerenciamento de riscos legais, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em uma Operadora de Saúde, modalidade autogestão, visto que, diante do mercado no qual está inserida, a falta de um gerenciamento poderá acarretar em diversas punições e penalidades, podendo resultar em sua extinção.

Do ponto de vista acadêmico, o estudo poderá contribuir para a identificação, classificação e monitoramento dos riscos legais inerentes ao segmento no qual as Operadoras de Saúde, modalidade autogestão, estão inseridas, estabelecendo

metodologias adequadas para esse gerenciamento efetivo, considerando as especificidades do segmento.

Sob a ótica do pesquisador, esse tema foi vislumbrado tendo em vista o alto número de riscos legais a serem gerenciados dentro de uma Operadora de Saúde, diante dos diversos agentes que cercam esse segmento, tais como: Prestadores de Serviços, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Procon, Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Odontologia (CFO) e Beneficiários. Desta forma, havendo a ausência de um gerenciamento de riscos legais, a Operadora de Saúde poderá estar fadada à extinção.

O objetivo deste artigo é demonstrar a importância do gerenciamento de riscos legais em uma Operadora de Saúde, classificada na modalidade autogestão, visando à perenidade do negócio, a mitigação dos riscos e a conformidade perante as legislações vigentes.

De forma detalhada, esse presente artigo visa identificar os riscos legais no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS inerentes a uma Operadora de Saúde, propor metodologias para controle e acompanhamento dos riscos identificados e apresentar os possíveis benefícios diante do gerenciamento desses riscos legais.

Para alcançar esses objetivos, procedeu-se com a realização de pesquisas metodológicas referentes aos assuntos abordados, análise das informações coletadas, levantamento das legislações no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e elaboração de mapa macro regulatório para subsidiar, de forma efetiva, o gerenciamento de tais riscos.

O presente trabalho foi estruturado nas seguintes seções: na seção três apresentam-se conceitos acerca da importância da gestão de riscos, fases contidas no processo de gestão de riscos e sobre os riscos de natureza legal, a seção seguinte elucida sobre a fase de identificação dos riscos, bem como apresenta as obrigações das Operadoras de Saúde perante a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS; na seção subsequente é informado questões relativas às infrações e penalidades, no âmbito da ANS, conforme previsto nas Resoluções 124/2006 e 396/2016; na penúltima seção explica-se sobre a fase de análise dos riscos, após a sua identificação; e na última seção é explanado sobre a fase do

monitoramento dos riscos, assim como são apresentados os benefícios diante do efetivos gerenciamento de riscos legais para uma Operadora de Saúde.

## **2 REFERENCIAL TEÓRICO**

Para nortear o referencial teórico, foram abordados os seguintes temas: Riscos, Gestão de Riscos, Governança Corporativa, Controles Internos e Marco Regulatório no Setor de Saúde Suplementar. Todos os temas citados possuem extensa relação com o assunto tratado neste artigo.

### **2.1 SOBRE RISCOS**

De acordo com Instituto Brasileiro de Governança Corporativa - IBGC (2007,p.11), “o termo risco é proveniente da palavra risicu ou riscu, em latim, que significa ousar (to dare, em inglês). Costuma-se entender “risco” como possibilidade de “algo não dar certo”, mas seu conceito atual envolve a quantificação e qualificação da incerteza, tanto no que diz respeito às “perdas” como aos “ganhos”, com relação ao rumo dos acontecimentos planejados, seja por indivíduos, seja por organizações”.

Para Vesely (1984), entende-se como risco o perigo, probabilidade ou possibilidade de um infortúnio, insucesso ou resultado indesejado.

O risco é definido como elementos incertos às expectativas, aquilo que age constantemente sobre os objetivos, as metas e os meios estratégicos (pessoas, processos, informação e comunicação), influenciando o ambiente e provocando prejuízos. Entretanto, quando bem gerenciados, criam oportunidades de ganhos financeiros, de reputação e de relacionamento. (BARALDI, 2010)

Vanca (2003) caracteriza o risco da seguinte forma:

Entendem-se como risco, no ambiente empresarial, a existência de situações que possam impedir o alcance de objetivos corporativos e/ou operacionais. Há riscos relacionados ao azar, pela ocorrência de um fato negativo impactando a organização e/ou sua reputação; há riscos decorrentes da incerteza com relação a decisões ou ao ambiente externo; e há os riscos relacionados com potenciais perdas de oportunidades pela não tomada de ações.

Neste contexto, diante destas considerações, pode-se definir que risco é a probabilidade de ocorrência de eventos que podem influenciar os resultados e desempenhos relacionados à falta de ação sobre um evento interno ou externo, no qual está associado certo grau de incerteza.

Além disso, o risco existe quando há probabilidade de ocorrer retornos divergentes do que se espera. Neste sentido, existe risco tanto de ocorrência positivas como negativas ao esperado. No entanto, costumeiramente, as definições tendem focar as chances de resultados negativos, ou seja, aqueles que podem representar prejuízo ou resultados inferiores ao esperado.

## **2.2 TIPOS DE RISCO**

No setor de saúde suplementar, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS institui definições para classificação de risco para fins de modelos próprios/internos.

Conforme a Instrução Normativa - IN DIOPE nº 14, de 2007, pode-se classificar os riscos em uma Operadora de Saúde da seguinte forma:

I - Risco de Crédito: medida de incerteza relacionada à probabilidade da contraparte de uma operação, ou de um emissor de dívida, não honrar, total ou parcialmente, seus compromissos financeiros;

II - Risco de Mercado: medida de incerteza, relacionada aos retornos esperados de seus ativos e passivos, em decorrência de variações em fatores como taxas de juros, taxas de câmbio, índices de inflação, preços de imóveis e cotações de ações, ou seja, o comportamento verificado no preço de um bem no dia-a-dia;

III - Risco Legal: medida de incerteza relacionada aos retornos de uma Operadora de Planos de Saúde por falta de um completo embasamento legal de suas operações. O Risco Legal é o risco de não-cumprimento de leis, regras, regulamentações, acordos, práticas vigentes ou padrões éticos aplicáveis, considerando, inclusive, o risco de que a natureza do produto/serviço prestado possa tornar a instituição particularmente vulnerável a litígios;

IV - Risco de Subscrição: risco oriundo de uma situação econômica adversa que contraria tanto as expectativas da sociedade no momento da elaboração de sua política de subscrição quanto às incertezas existentes na estimação das provisões técnicas. Também envolve a probabilidade dos eventos a serem pagos pela Operadora de Planos de Saúde, em um período futuro, ser maior que o montante de contraprestações a ser recebido; e

V - Risco Operacional: compreendem os demais riscos enfrentados pela Operadora de Planos de Saúde, relacionados aos procedimentos internos tais como risco de perda resultante de inadequações ou falhas em processos internos, pessoas e sistemas, ou seja, é qualquer possibilidade de perda originada por falhas na estrutura organizacional, seja ela oriunda de sistemas, procedimentos, recursos humanos ou tecnológicos ou então, pela perda dos valores éticos e corporativos que unem os diferentes elementos. (ANS, 2007)

No presente trabalho, serão abordados os riscos classificados como “Riscos Legais”, no qual são os riscos existentes diante do descumprimento de leis, regras, regulamentações, entre outros.

## **2.3 SOBRE GESTÃO DE RISCOS**

A Gestão de Riscos se baseia em um processo contínuo, onde se identifica e monitora os riscos e oportunidades, auxiliando as organizações em uma tomada de decisão mais efetiva, reduzindo a sua vulnerabilidade. Assim, quando uma gestão de riscos é bem estruturada, permite compreender melhor a natureza dos riscos e administrá-los de forma sistemática, resultando em vantagem competitiva, frente aos concorrentes.

De acordo com COSO (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission - 1992), “[...] A premissa inerente ao gerenciamento de riscos corporativos é que toda organização existe para gerar valor às partes interessadas. Todas as organizações enfrentam incertezas, e o desafio de seus administradores é determinar até que ponto aceitar essa incerteza, assim como definir como essa incerteza pode interferir no esforço para gerar valor às partes interessadas. Incertezas representam riscos e oportunidades, com potencial para destruir ou agregar valor. O gerenciamento de riscos corporativos possibilita aos administradores tratar com eficácia as incertezas [...]”.

Conforme o Guia PMBOK (2013), o gerenciamento de riscos inclui os processos de planejamento, identificação, análise, planejamento de respostas, monitoramento e controle. A FHWA (2006) sugere as seguintes etapas: identificação, avaliação, análise, mitigação, alocação, monitoramento e atualização. Caltrans (2012) ressalta que embora os detalhes dos processos de riscos possam variar conforme o empreendimento, a gestão de risco tem três partes importantes: identificação, análise e ação.

Ainda, o Guia PMBOK (2013) elenca duas formas de análise de risco: qualitativa e quantitativa. A análise qualitativa de riscos define a base para a realização da análise quantitativa de riscos, pois é o processo de priorização de riscos para ação adicional por meio da avaliação e combinação de sua probabilidade de ocorrência e impacto.

## **2.4 SOBRE GOVERNANÇA CORPORATIVA**

Segundo Instituto Brasileiro de Governança Corporativa - IBGC (2009), a Governança Corporativa é “[...] Sistema pelo qual as organizações são dirigidas, monitoradas e incentivadas, envolvendo os relacionamentos entre proprietários,



Conselho de Administração, Diretoria e órgãos de controle. As boas práticas de Governança Corporativa convertem princípios em recomendações objetivas, alinhando interesses com a finalidade de preservar e otimizar o valor da organização, facilitando seu acesso a recursos e contribuindo para sua longevidade [...]”.

Segundo a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico citado por BRASIL (2008, p.21) existem quatro princípios básicos para a governança corporativa: A Prestação de Contas ou Accountability; a equidade; a transparência e a responsabilidade corporativa.

Sendo assim, a governança corporativa tem por finalidade aumentar o valor de uma organização, além de facilitar o seu acesso ao capital e contribuir para sua sobrevivência e perenidade.

## **2.5 SOBRE CONTROLES INTERNOS**

No contexto atual de gestão de riscos e controles internos nas empresas, uma estratégia utilizada é a de implementar ou aprimorar os controles internos com base na identificação e mensuração dos riscos empresariais (MARTIN et al., 2004; SPIRA, 2003; BERGAMINI JUNIOR, 2005).

Para COSO (1992), Controle Interno é um processo, desenvolvido pelo conselho de administração, executivos e pessoas de uma organização, para garantir, com razoável certeza, que sejam atingidos os objetivos da organização, nas seguintes categorias: efetividade e eficiência das operações, confiabilidade das informações financeiras e conformidade com as leis e regulamentações.

## **2.6 MARCO REGULATÓRIO NO SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

No Brasil, o setor de saúde suplementar teve seu marco regulatório estabelecido pela Lei n. 9.656 de 1998, no qual dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Conforme definido pela Lei n. 9.656 de 1998, os Planos Privados de Assistência à Saúde são classificados da seguinte forma:

Prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada,

contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor.

Após alguns anos da criação da Lei n. 9.656 de 1998, criou-se a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, por meio da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, com a finalidade de cumprir a Lei nº 9.656/98.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS foi criada para cumprir papel de instância reguladora de um setor da economia sem padrão de funcionamento.

A referida agência possui como principal atribuição:

Art. 3o [...] promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

### **3 RISCOS LEGAIS**

O Risco Legal consiste na incerteza relativa aos retornos inesperados pela falta de gestão de suas atividades perante o embasamento legal.

Neste contexto, o Risco Legal é o risco que engloba todas as situações referentes ao não cumprimento de leis, regras, regulamentações, acordos, práticas vigentes ou padrões éticos aplicáveis, considerando, inclusive, o risco relativo à natureza do produto/serviço prestado de forma não adequada.

Sendo assim, diante da relevância desses riscos, a sua gestão é de suma importância, entretanto, implantar uma gestão de riscos eficaz, diante do cenário apresentado é de difícil execução, uma vez que é fácil encontrar regulamentações que se contrapõem, ambiguidade nas interpretações das legislações e falta de clareza das regulamentações, dificultando assim em sua gestão, quando não executado por pessoas com alto nível de conhecimento do setor no qual a empresa está inserida.

Além disto, é de suma importância o alinhamento entre a gestão de riscos com o modelo de governança corporativa adotado pela empresa.

Como dito anteriormente, o processo de gestão de riscos está dividido em cinco fases, sendo elas a identificação, análise, mensuração, tratamento e monitoramento, como demonstrado na figura 2 abaixo:

**Figura 2 - Processo de Gestão de Riscos**



**Elaboração:** Bruna Chaves  
**Fonte:** Guia PMBOK

Cabe salientar que este processo deve ser realizado de forma contínua e cíclica, a fim de permitir resultados efetivos.

#### **4 IDENTIFICAÇÃO DAS OBRIGATORIEDADES PERANTE A AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS**

A identificação de riscos consiste no levantamento dos riscos que podem afetar a organização, independentemente da natureza do risco.

No presente trabalho, serão apresentados apenas os riscos de natureza legal, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Para tal, foi consultado o site da ANS, no qual é disponibilizado o calendário anual de obrigações das Operadoras, bem como a Resolução Normativa nº 124/2006, sendo observadas as atualizações realizadas pela Resolução Normativa nº 396/2016.

Conforme o calendário anual de obrigações das Operadoras, disponibilizado no site da ANS, as Operadoras de Saúde possuem a obrigatoriedade do envio de informações periódicas à ANS, conforme demonstrado abaixo no quadro 1:

**Quadro 1 - Obrigações com envio periódico de informações à ANS**

<b>Tipo</b>	<b>Descrição</b>	<b>Resolução Normativa</b>	<b>Periodicidade</b>
Padrão para Troca de Informação de Saúde Suplementar - TISS	Envio de dados de atenção à saúde.	<b>RN nº 305/2014:</b> Estabelece o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de Plano Privado de Assistência à Saúde; revoga a Resolução Normativa - RN nº 153, de 28 de maio de 2007 e os artigos 6º e 9º da RN nº 190, de 30 de abril de 2009.	Mensal
Sistema de Informações de Produtos - SIP.	Envio dos arquivos referentes aos trimestres solicitados.	<b>RN nº 205/2009:</b> estabelece novas normas para o envio de informações do Sistema de Informações de Produtos - SIP. <b>RN nº 399/ 2016:</b> Altera a resolução acima.	Trimestral
Taxa de Saúde Suplementar / por Plano de Assistência à Saúde – TPS.	Envio do número de beneficiários discriminando idade, segmentação e abrangência geográfica de seus planos dos meses solicitados e pagamento da taxa.	<b>RN nº 89/ 2005:</b> Dispõe sobre a Arrecadação de Receitas da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, e dá outras providências.	Trimestral
Documentação de Informações Periódicas - DIOPS Financeiro.	Envio dos dados do trimestre solicitado	<b>RN nº 400/ 2016:</b> Dispõe sobre os parâmetros e procedimentos de acompanhamento econômico-financeiro das operadoras de planos privados de assistência à saúde e de monitoramento estratégico do mercado de saúde suplementar.	Trimestral
Demonstrações Financeiras.	Envio das Demonstrações Financeiras do ano anterior	<b>RN nº 400/ 2016:</b> Dispõe sobre os parâmetros e procedimentos de acompanhamento econômico-financeiro das operadoras de planos privados de assistência à saúde e de monitoramento estratégico do mercado de saúde suplementar.	Anual

<b>Tipo</b>	<b>Descrição</b>	<b>Resolução Normativa</b>	<b>Periodicidade</b>
Demonstrações Financeiras	Envio das Demonstrações Financeiras do ano anterior, incluindo o Parecer de Auditoria.	<b>RN nº 400/ 2016:</b> Dispõe sobre os parâmetros e procedimentos de acompanhamento econômico-financeiro das operadoras de planos privados de assistência à saúde e de monitoramento estratégico do mercado de saúde suplementar.	Anual
Relatório Estatístico e Analítico - REA	Envio do Relatório Estatístico e Analítico do Atendimento das Ouvidorias das operadoras de planos privados de assistência à saúde.	<b>RN nº 323/2013:</b> Dispõe sobre a instituição de unidade organizacional específica de ouvidoria pelas operadoras de planos privados de assistência saúde.	Trimestral
Sistema de Informações de Beneficiários - SIB	Envio dos dados da competência do mês solicitado	<b>RN Nº 361/2014:</b> Altera os §§ 1º e 2º do art. 3º; altera o caput e o § 2º do art. 26; acrescenta os §§ 3º a 5º no art. 3º; e revoga o § 1º do art. 26; todos da Resolução Normativa - RN nº 295, de 9 de maio de 2012, que dispõe, em especial, sobre a geração, a transmissão e o controle de dados cadastrais de beneficiários do Sistema de Informações de Beneficiários da Agência Nacional de Saúde Suplementar - SIB/ANS	Mensal

**Elaboração:** Bruna Chaves

**Fonte:** Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Além das obrigatoriedades citadas acima, as Operadoras de Saúde devem cumprir outras diversas legislações definidas pela da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no qual dispõem sobre variados assuntos, tais como: registros de produtos, alienação de carteira, sistema de descontos, alterações societárias, modelos e conteúdos assistenciais, envio de informações das Operadoras e Prestadores de Serviço, publicação ou divulgação de informações, contratualização, renovação de contratos, participação de consumidor em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças, negativa de migração ou adaptação dos contratos, notificação de intermediação preliminar - NIP, mecanismos de regulação, substituição de entidade hospitalar, redução de rede hospitalar, acesso a procedimentos e entre outros.

É perceptível o alto número de legislações e regras estabelecidas pela da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS que devem ser monitoradas pelas Operadoras de Saúde, visto que abrangem todos os assuntos referentes à sua

natureza de atuação, tornando a sua gestão extremamente crítica. Além disto, a atualização e criação de novas resoluções normativas são constantes, tornando esse processo de identificação dos riscos contínuo.

## 5 PENALIZAÇÕES

Com a finalidade de estabelecer penalidades para as infrações cometidas pelas Operadoras de Saúde, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS criou, inicialmente, a Resolução Normativa 124/2006, ocorrendo, posteriormente, uma atualização por meio da Resolução Normativa nº 396/2016.

De acordo com as Resoluções Normativas nº 124/2006 e nº 396/2016, as Operadoras de Saúde que descumprirem as regras previstas nas citadas resoluções, estarão sujeitas às seguintes penalidades:

I - advertência;

II - multa pecuniária;

III - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da Operadora; e

IV - suspensão de exercício do cargo.

Além disto, dividiram-se as infrações em três tipos de natureza, sendo elas: Estrutural, Econômico-Financeira e Assistencial.

Em relação às advertências, a Resolução Normativa nº 124/2006 prevê em seu artigo 5º, as seguintes regras, conforme informado no Quadro 2:

**Quadro 2** - Tipos de Advertências conforme RN nº 124/2006

ADVERTÊNCIAS	ARTIGO (RN nº 124/06 e nº 396/16)
II – não ter havido lesão irreversível ao bem jurídico tutelado pela norma infringida;	<b>Art. 5º</b>
III – não ter acarretado qualquer dano aos beneficiários;	
IV – ter o infrator adotado voluntariamente providências suficientes para reparar os efeitos danosos da infração, mesmo que não configure reparação voluntária e eficaz - RVE.	
§1º A sanção de advertência será aplicada por escrito.	

ADVERTÊNCIAS	ARTIGO (RN nº 124/06 e nº 396/16)
§2º Na hipótese de o infrator ter reincidido na mesma infração, a ANS poderá deixar de aplicar a pena de advertência, para aplicar uma sanção mais grave.	

**Fonte:** Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Neste contexto, a fim de possibilitar uma visão sistêmica quanto às infrações e penalidades previstas nas Resoluções Normativas nº 124/2006 e nº 396/2016, elaborou-se um painel macro regulatório, onde foram especificadas todas as infrações, com suas penalidades e tipos de sanções, organizadas por natureza e seção, de acordo com a citada Resolução, conforme demonstrado nos quadros 3, 4 e 5 a seguir:

**Quadro 3 - Das Infrações de Natureza Estrutural**

SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>SEÇÃO I Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Autorização de Funcionamento	Art.18	Exercer a atividade de operadora de plano privado de assistência a saúde sem autorização da ANS.	Multa	R\$ 250.000,00
<b>SEÇÃO I Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Registro de Produto	Art.19	Operar produto sem registro na ANS. Considera-se operar produto sem registro a comercialização de produtos suspensos ou cancelados.	Multa	R\$ 250.000,00
<b>SEÇÃO I Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Produto Diverso do Registrado	Art.20	Operar produto de forma diversa da registrada na ANS, em desacordo com as características definidas ou vedadas pela legislação e seus regulamentos.	Advertência	R\$ 50.000,00
<b>SEÇÃO I Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Produto Bloqueado ou em Extinção de Entidade de Autogestão	Art.20 A	Ofertar produto bloqueado ou em extinção de entidade de autogestão.	Advertência	R\$ 25.000,00
<b>SEÇÃO I Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Grupo Restrito de Beneficiários	Art.20 B	Ofertar produto ativo à beneficiário distinto do grupo restrito da modalidade de autogestão.	Advertência	R\$ 25.000,00
<b>SEÇÃO I Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Contrato coletivo em desacordo com a regulamentação	Art.20 C	Permitir a adesão de novos beneficiários em contratos coletivos que permaneçam em desacordo com a legislação em vigor.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>SEÇÃO I Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Ingresso de beneficiário em plano coletivo	Art.20 D	Admitir o ingresso de beneficiário em contrato coletivo que não detenha o vínculo exigido pela legislação.	Multa	R\$ 50.000,00

SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Sistemas de Descontos	Art.21	Operar sistemas de desconto ou de garantia de preços diferenciados não previstos em lei.	Advertência	R\$ 50.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Segmentações dos Produtos ou Serviços	Art.22	Operar produto ou serviço de saúde que não apresente as características definidas em lei.	Advertência	R\$ 50.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Condições de Ingresso de Mantenedor ou Patrocinador	Art.24 A	Deixar de cumprir as condições para o ingresso como mantenedor ou patrocinador de autogestão.	Advertência	R\$ 25.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Alienação de Carteira	Art.25	Alienar ou adquirir total ou parcialmente uma carteira sem prévia autorização da ANS.	Multa	R\$ 200.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Alienação de Carteira	Art.26	Proceder à alienação de carteira vedada pela legislação.	Multa	R\$ 100.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Registro de Alienação de Carteira	Art.27	Deixar de registrar o instrumento de cessão de carteira em cartório competente.	Advertência	R\$ 25.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Alterações Societárias	Art.28	Deixar de cumprir a regulamentação da ANS referente aos atos de cisão, fusão, incorporação, desmembramento, alteração ou transferência total ou parcial do controle societário.	Multa	R\$ 250.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Identificação de Operadora	Art.29	Deixar de cumprir regras estabelecidas pela regulamentação da ANS para identificação da operadora ou de seus produtos perante os beneficiários, inclusive as referentes a material publicitário de caráter institucional.	Advertência	R\$ 10.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Práticas Irregulares ou Nocivas	Art.30	Incorrer práticas irregulares ou nocivas à saúde pública.	Multa	R\$ 250.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Embaraço à Fiscalização	Art.31	Obstruir, dificultar ou impedir por qualquer meio, o exercício da atividade fiscalizadora da ANS.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Modelos e conteúdos assistenciais	Art.32	Deixar de cumprir normas relativas aos modelos e conteúdos assistenciais.	Advertência	R\$ 35.000,00
<b>SEÇÃO I</b> <b>Do Exercício da Atividade de Operadora</b>	Modelos e conteúdos assistenciais	Art. 32-A	Deixar de cumprir as medidas determinadas pela ANS no âmbito do programa de intervenção fiscalizatória.	Multa	R\$ 500.000,00
<b>SEÇÃO II</b> <b>Dos Documentos e Informações</b>	Requerimento de informações às operadoras e prestadores de serviços	Art.33	Deixar de fornecer informações ou documentos requeridos pelos diretores da ANS ou enviá-los com falsidade ou retardamento injustificado.	Multa	5.000/dia



SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>SEÇÃO II Dos Documentos e Informações</b>	Envio de informações das operadoras e dos prestadores de serviços	Art.34	Deixar de encaminhar à ANS, no prazo estabelecido, os documentos ou as informações devidas ou solicitadas, exceto na hipótese do artigo anterior.	Multa	R\$ 25.000,00
<b>SEÇÃO II Dos Documentos e Informações</b>	Envio de Informações Periódicas	Art.35	Deixar de enviar à ANS ou enviar, fora do prazo previsto na regulamentação, documento ou informação periódica.	Multa	R\$ 25.000,00
<b>SEÇÃO II Dos Documentos e Informações</b>	Incorreções e Omissões nas Informações	Art.37	Encaminhar à ANS as informações devidas contendo incorreções ou omissões.	Advertência	R\$ 10.000,00
<b>SEÇÃO II Dos Documentos e Informações</b>	Manutenção de Documentos ou Informações	Art.39	Deixar de manter, para verificação da ANS, documentação ou informação devida, na forma da lei.	Advertência	R\$ 35.000,00
<b>SEÇÃO II Dos Documentos e Informações</b>	Publicação ou Divulgação de Informações	Art.40	Deixar de publicar ou divulgar, nos meios definidos nos normativos específicos, as informações exigidas pela ANS.	Multa	R\$ 30.000,00
<b>SEÇÃO III Do Relacionamento da Operadora com o Prestador</b>	Unimilitância	Art.41	Exigir exclusividade do prestador de serviço.	Advertência	R\$ 50.000,00
<b>SEÇÃO III Do Relacionamento da Operadora com o Prestador</b>	Restrição da Atividade do Prestador	Art.42	Restringir, por qualquer meio, a liberdade do exercício de atividade profissional do prestador de serviço.	Advertência	R\$ 35.000,00
<b>SEÇÃO III Do Relacionamento da Operadora com o Prestador</b>	Contratualização	Art.43	Deixar de cumprir as regras estabelecidas para formalização dos instrumentos jurídicos firmados com pessoa física ou jurídica prestadora de serviço de saúde.	Advertência	R\$ 35.000,00
<b>SEÇÃO III Do Relacionamento da Operadora com o Prestador</b>	Contratualização	Art. 43–A	Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela regulamentação setorial para a aplicação do índice de reajuste definido pela ANS.	Advertência	R\$ 35.000,00
<b>SEÇÃO III Do Relacionamento da Operadora com o Prestador</b>	Padrão de Informações com Prestadores	Art.44	Deixar de cumprir as normas relativas ao padrão essencial obrigatório para as informações trocadas entre operadoras e prestadores de serviços de saúde, sobre o atendimento prestado a seus beneficiários.  Não atender ao padrão TISS	Advertência	R\$ 35.000,00
<b>SEÇÃO III Do Relacionamento da Operadora com o Prestador</b>	Padrão de Informações com Prestadores	Art.44 B	Deixar de incluir os atributos de qualificação dos prestadores de serviço em seus materiais de divulgação da rede assistencial no prazo estabelecido.	Advertência	R\$ 35.000,00

**Elaboração:** Bruna Chaves

**Fonte:** Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

**Quadro 4 - Das Infrações de Natureza Econômico-Financeira**

SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>Seção I Da Situação Econômico-Financeira</b>	Operações Contrárias à Lei	Art.45	Realizar operações financeiras vedadas por lei.	Multa	R\$ 100.000,00
<b>Seção I Da Situação Econômico-Financeira</b>	Recursos pela Alienação Compulsória de Carteira	Art.46	Deixar de depositar integralmente os recursos percebidos na alienação compulsória de carteira em instituição financeira indicada pela ANS ou movimentá-los sem autorização da ANS.	inabilitação temporária de exercício de cargo pelo prazo de 5 (cinco) anos.	-
<b>Seção II Da Variação da Contraprestação Pecuniária</b>	Mudança de Faixa Etária	Art.57	Exigir, cobrar ou aplicar variação ou reajuste da contraprestação pecuniária em desacordo com a lei, a regulamentação da ANS ou o contrato.	Advertência	R\$ 45.000,00
<b>Seção II Da Variação da Contraprestação Pecuniária</b>	Período de referência	Art.60	Exigir ou aplicar reajustes sobre as contraprestações pecuniárias dos beneficiários de planos contratados por pessoas físicas em período de referência posterior ao autorizado pela ANS:	Advertência	R\$ 35.000,00
<b>Seção II Da Variação da Contraprestação Pecuniária</b>	Revisão Técnica	Art.61	Deixar de cumprir as regras referentes à revisão técnica autorizada pela ANS.	Advertência	R\$ 45.000,00
<b>Seção II Da Variação da Contraprestação Pecuniária</b>	Contraprestações distintas em contratos coletivos	Art.61 B	Exigir ou cobrar contraprestações pecuniárias distintas entre os consumidores que vierem a ser incluídos no contrato coletivo e os a ele já vinculados.	Multa	R\$ 45.000,00
<b>Seção II Da Variação da Contraprestação Pecuniária</b>	Cobrar contraprestações pecuniárias em contratos coletivos diretamente do beneficiário	Art.61 C	Cobrar contraprestações pecuniárias em contratos coletivos diretamente do beneficiário, salvo nos casos autorizados pela regulamentação.	Multa	R\$ 5.000,00
<b>Seção II Da Variação da Contraprestação Pecuniária</b>	Agrupamento de Contratos.	Art.61 D	Deixar a operadora de promover o agrupamento com todos os seus contratos coletivos com menos de 30 (trinta) beneficiários, ou com o quantitativo de beneficiários estipulado pela própria operadora, ou promovê-lo em desacordo com a regulamentação específica para o cálculo do percentual de reajuste que será aplicado a esse agrupamento.	Multa	R\$ 45.000,00

**Elaboração:** Bruna Chaves**Fonte:** Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

**Quadro 5 - Das Infrações de Natureza Assistencial**

SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Ingresso de Consumidor em Plano	Art.62	Impedir ou restringir a participação de beneficiário em plano privado de assistência à saúde.	Advertência	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Renovação de Contratos	Art.62 A	Impedir ou restringir a participação de beneficiário em plano privado de assistência à saúde, por ocasião da portabilidade de carências ou da portabilidade especial de carência.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Renovação de Contratos	Art.62 B	Condicionar o exercício do direito da portabilidade de carências ou da portabilidade especial de carências à adesão de todo o grupo familiar, em planos de contratação familiar ou coletivo por adesão.	Multa	R\$ 40.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Renovação de Contratos	Art.62 C	Exigir indevidamente ou tentar impor carências ou cobertura parcial temporária a beneficiário que faz jus à portabilidade de carências ou à portabilidade especial de carência.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Renovação de Contratos	Art.62 D	Cobrar valores superiores às condições normais de venda para os beneficiários que utilizarem a regra de portabilidade de carências ou portabilidade especial de carências.	Multa	R\$ 30.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Renovação de Contratos	Art.62 E	Cobrar custas adicionais em virtude do exercício do direito à portabilidade de carências ou à portabilidade especial de carências.	Advertência	R\$ 30.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Renovação de Contratos	Art.62 F	Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela legislação para portabilidade de carências ou portabilidade especial de carências, não enquadradas nos artigos anteriores.	Advertência	R\$ 30.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Renovação de Contratos	Art.63	Exigir taxa de qualquer espécie ou valor no ato da renovação dos contratos de planos de assistência à saúde.	Advertência	R\$ 25.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Participação de consumidor em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças	Art.63 A	Descumprir as regras previstas na regulamentação em vigor que dispõem sobre programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças.	Multa	R\$ 20.000,00

SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Participação de consumidor em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças	Art.63 B	Deixar de garantir ao beneficiário bonificação e premiação pela participação dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde em programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças.	Multa	R\$ 15.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Participação de consumidor em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças	Art.63 C	Exigir ou tentar impor prazo mínimo de participação sem direito à bonificação ou premiação, ou qualquer valor para o beneficiário que optar em participar dos programas que garantem bonificação e premiação pela participação dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde em programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças.	Multa	R\$ 35.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Participação de consumidor em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças	Art.63 D	Exigir ou tentar impor ao beneficiário participante dos programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças o alcance de determinada meta ou resultado em saúde para a obtenção da bonificação ou premiação.	Multa	R\$ 25.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Participação de consumidor em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças	Art.63 E	Impedir, limitar ou dificultar, por qualquer meio, a adesão ou a efetiva participação do beneficiário aos programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças que garantem bonificação e premiação.	Multa	R\$ 25.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Participação de consumidor em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças	Art.63 F	Excluir o beneficiário participante dos programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças que garantem bonificação e premiação, salvo nos casos previstos na regulamentação em vigor.	Multa	R\$ 25.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Participação de consumidor em programas para a promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças	Art.63 G	Descumprir as regras previstas na regulamentação em vigor que dispõem sobre bonificação e premiação pela participação dos beneficiários de planos privados de assistência à saúde em programas para promoção da saúde e de prevenção de riscos e doenças	Multa	R\$ 20.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Recontagem de Carência	Art.64	Proceder à recontagem de carência, em descumprimento às regras estabelecidas pela legislação	Advertência	R\$ 25.000,00

SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Fornecimento de Cópia do Instrumento Contratual	Art.65	Deixar de fornecer ao beneficiário de plano individual ou familiar, quando da sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais do contrato e de material exemplificativo de suas características, direitos e obrigações.	Advertência	R\$ 5.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Fornecimento de orientação para contratação ou guia de leitura contratual	Art.65 A	Deixar de fornecer ao beneficiário de plano coletivo orientação para contratação de planos de saúde ou guia de leitura contratual.	Advertência	R\$ 5.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Preenchimento incompleto de formulário em contratos coletivos	Art.65 B	Deixar de preencher os campos referentes à data e identificação das partes e eventuais representantes constituídos, existentes nos formulários adotados para proposta de contratação ou adesão dos planos coletivos comercializados ou disponibilizados.	Advertência	R\$ 5.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Cláusulas de Garantias Legais	Art.66	Deixar de prever cláusulas obrigatórias no instrumento contratual firmado com o beneficiário ou pessoa jurídica contratante ou estabelecer disposições ou alterações contratuais que violem a legislação em vigor.	Advertência	R\$ 30.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Cláusula de Agrupamento	Art.66 A	Deixar a operadora de aditar o contrato quando obrigada a fazê-lo, nos termos do normativo específico, para fins de aplicação do reajuste calculado a partir do agrupamento de contratos.	Multa	R\$ 30.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Negativa de Migração ou Adaptação dos Contratos	Art.67	Deixar de proceder à migração ou à adaptação dos contratos à Lei nº 9.656, de 1998, quando solicitado pelo beneficiário, nas hipóteses em que esta seja obrigatória pela legislação em vigor	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Negativa de Migração ou Adaptação dos Contratos	Art.67 A	Impedir, dificultar ou restringir o exercício do direito à adaptação ou à migração de contrato.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Negativa de Migração ou Adaptação dos Contratos	Art.67 B	Condicionar o exercício individual do direito à migração à adesão de todo o grupo familiar, em planos de contratação individual ou familiar e coletivo por adesão.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Negativa de Migração ou Adaptação dos Contratos	Art.67 C	Deixar de observar, ao elaborar a proposta de adaptação ou de migração, as formalidades devidas (ou obrigatórias) previstas na legislação em vigor.	Multa	R\$ 40.000,00

SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Negativa de Migração ou dos Contratos	Art.67 D	Alterar indevidamente as cláusulas estabelecidas no contrato de origem, quando da adaptação.	Multa	R\$ 40.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Negativa de Migração ou dos Contratos	Art.67 E	Exigir ou tentar impor, na proposta de migração ou de adaptação, período de carência, em desacordo com a regulamentação de Adaptação e Migração.	Multa	R\$ 40.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Negativa de Migração ou dos Contratos	Art.67 F	Deixar de promover, quando exigida pela ANS, a alteração da metodologia de cálculo utilizada para a definição do ajuste da adaptação.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Negativa de Migração ou dos Contratos	Art.67 G	Promover, em desacordo com os critérios da ANS, a alteração da metodologia de cálculo utilizada para definição do ajuste da adaptação.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Negativa de Migração ou dos Contratos	Art.67 H	Condicionar o exercício do direito à migração ou à adaptação ao pagamento de quaisquer valores adicionais.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Negativa de Migração ou dos Contratos	Art.67 I	Deixar de formalizar, nos prazos determinados, as alterações contratuais necessárias à perfeita adequação à regulamentação vigente no setor de saúde complementar dos contratos de planos privados de assistência à saúde celebrados anteriormente à vigência da Lei nº 9656, de 1998, por prazo determinado, que tenham sido aditados após 1º de janeiro de 1999 para prorrogação de seu prazo de duração ou sua renovação, ou que, mesmo não tendo sido formalmente aditados, sua execução tenha sido tacitamente prolongada após o termo final de vigência.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Adaptação ou migração dos contratos em Desacordo com a Legislação	Art.68	Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela legislação que disciplina a adaptação ou a migração de contratos, não enquadradas nos artigos anteriores.	Multa	R\$ 40.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Alteração do Contrato em Desacordo com a Legislação	Art.69	Proceder a alterações contratuais de planos de assistências à saúde em desacordo com a legislação vigente.	Advertência	R\$ 35.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Manutenção da Titularidade dos Contratos	Art.70	Deixar de manter a titularidade dos contratos na forma da legislação.	Advertência	R\$ 15.000,00



SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Mecanismos de Regulação	Art.71	Deixar de cumprir as regras previstas na legislação ou no contrato referentes à adoção e utilização dos mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde.	Advertência	R\$ 30.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Informação sobre Condições de Saúde dos Consumidores	Art.72	Divulgar ou fornecer a terceiros não envolvidos na prestação de serviços assistenciais, informação sobre as condições de saúde dos beneficiários, contendo dados de identificação, sem a anuência expressa dos mesmos, salvo em casos autorizados pela legislação.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Proteção de Informações sobre Beneficiário	Art.73	Deixar de adotar os mecanismos mínimos de proteção à informação em saúde suplementar, previstos na regulamentação da ANS.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Proteção de Informações sobre Beneficiário	Art.74	Deixar de comunicar aos beneficiários as informações estabelecidas em lei ou pela ANS.	Advertência	R\$ 25.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Proteção de Informações sobre Beneficiário	Art.74 A	Deixar de fornecer Carta de Orientação ao Beneficiário previamente ao preenchimento da declaração de saúde no momento da assinatura do contrato ou adesão ao plano privado de assistência à saúde.	Advertência	R\$ 25.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Proteção de Informações sobre Beneficiário	Art.74 B	Fornecer Carta de Orientação ao Beneficiário fora do padrão estabelecido pela ANS.	Advertência	R\$ 10.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Proteção de Informações sobre Beneficiário	Art.74 C	Divulgar os resultados de sua avaliação de desempenho erroneamente ou de forma diversa da prevista na regulamentação.	Advertência	R\$ 25.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Proteção de Informações sobre Beneficiário	Art.74 D	Veicular material publicitário ou propaganda, por qualquer meio, com menção a processo de acreditação, certidão de acreditação ou documento similar, que tenha sido executado ou emitido, respectivamente, por organismo de certificação que não tenha obtido previamente a homologação da DIOPE.	Advertência	R\$ 80.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Oferecimento de Plano de Referência	Art.75	Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela legislação quanto ao oferecimento do plano referencia.	Advertência	R\$ 25.000,00
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Planos Coletivos Cancelados	Art.76	Deixar de oferecer plano de assistência à saúde, na modalidade individual ou familiar, ao universo de beneficiários participantes de contrato coletivo, na hipótese de seu cancelamento, observada a legislação em vigor	Advertência	R\$ 35.000,00

SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>Seção I Da Relação com o Beneficiário</b>	Planos Coletivos Cancelados	Art. 76-A	Deixar de observar as regras sobre atendimento aos beneficiários nas solicitações de cobertura assistencial, exceto quando a conduta configurar negativa de cobertura, caso em que será aplicada a sanção desta.	Multa	R\$ 30.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Benefícios de Acesso ou Cobertura	Art. 77	Deixar de garantir ao beneficiário acesso ou cobertura previstos em lei	Multa	R\$ 80.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Obrigações de Natureza Contratual	Art. 78	Deixar de garantir aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde o cumprimento de obrigação de natureza contratual.	Multa	R\$ 60.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Urgência e Emergência	Art. 79	Deixar de garantir ao beneficiário cobertura exigida em lei, nos casos de urgência e emergência.	Multa	R\$ 250.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Remoção em Urgência e Emergência	Art. 80	Deixar de cumprir normas regulamentares referentes aos atendimentos de urgência e emergência	Multa	R\$ 30.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Doenças e Lesões preexistentes	Art. 81	Deixar de cumprir as normas regulamentares da ANS referentes à doença e lesão preexistente do beneficiário.	Multa	R\$ 40.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Individual	Art. 82	Suspender ou rescindir unilateralmente o contrato individual ou familiar, em desacordo com a lei.	Multa	R\$ 80.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Suspensão ou Rescisão Unilateral de Contrato Coletivo	Art. 82 A	Suspender ou rescindir o contrato coletivo em desacordo com a regulamentação.	Multa	R\$ 80.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Interrupção de Internação	Art. 83	Interromper a cobertura de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, sem autorização do médico assistente.	Multa	R\$ 80.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Exonerados, Demitidos ou Aposentados	Art. 84	Deixar de cumprir a legislação referente à garantia dos benefícios de acesso e cobertura para beneficiário exonerado ou demitido sem justa causa, ou o aposentado, e seu grupo familiar.	Multa	R\$ 30.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Acesso à Acomodação	Art. 85	Deixar de garantir ao beneficiário o acesso à acomodação em nível superior, sem ônus adicional, quando houver indisponibilidade de leito hospitalar na rede prestadora ou deixar de observar a garantia de direito a acompanhante.	Multa	R\$ 25.000,00
<b>Seção II Da Cobertura</b>	Acesso a Procedimentos	Art. 86	Deixar de garantir o cumprimento das obrigações e dos direitos previstos nos incisos I e II do art. 18 da Lei nº 9.656, de 1998.	Advertência	R\$ 25.000,00



SEÇÃO CONFORME RN	TÍTULO DAS INFRAÇÕES	ARTIGOS (RN nº 124/06 e 396/16)	DESCRIÇÃO	SANÇÃO	VALOR MULTA (R\$)
<b>Seção III Da Rede Prestadora</b>	Substituição de Entidade Hospitalar	Art. 87	Deixar de observar a equivalência na substituição de entidade hospitalar integrante da rede prestadora ou substituir entidade hospitalar sem comunicar à ANS ou aos beneficiários.	Multa	R\$ 30.000,00
<b>Seção III Da Rede Prestadora</b>	Redução de Rede Hospitalar	Art. 88	Redimensionar rede hospitalar, por redução, sem autorização da ANS ou comunicação aos beneficiários.	Multa	R\$ 50.000,00
<b>Seção III Da Rede Prestadora</b>	Redução de Rede Hospitalar	Art. 88-A.	Deixar de cumprir as regras estabelecidas pela regulamentação setorial para a substituição de prestadores de serviços de atenção à saúde não hospitalares que integrem a rede assistencial do plano de saúde.	Advertência	R\$ 30.000,00

**Elaboração:** Bruna Chaves

**Fonte:** Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

A partir do painel elaborado, será possível visualizar as penalidades para cada infração praticada, permitindo analisar as infrações quanto à sua criticidade e relevância, podendo gerenciá-las de forma a minimizar o seu impacto na organização pelo seu descumprimento.

## 6 ANÁLISE DOS RISCOS LEGAIS

Na etapa de análise dos riscos, é possível definir o tipo de tratamento que será aplicado a cada risco identificado.

Inicialmente, é necessário determinar as consequências existentes, caso o risco identificado ocorra, ou seja, o grau de exposição da organização àquele risco.

Durante essa análise é levado em consideração pelo menos dois aspectos: a probabilidade de ocorrência e o seu impacto, sendo adotadas escalas de gravidade para cada um dos riscos identificados.

Nesta fase, existem dois tipos de análise, a qualitativa e a quantitativa. Na análise qualitativa, é realizada a priorização dos riscos. Esta priorização tem como finalidade estabelecer os riscos mais representativos e que devem ser quantificados

e gerenciados. Já na análise quantitativa, é verificado cada risco e seus impactos nas atividades e resultados da organização, caso aconteçam.

## **6.1 MONITORAMENTO DOS RISCOS LEGAIS**

Após identificação e análise dos riscos, é necessário definir o tipo de tratamento que será dado, com vistas a minimizar as ocorrências que possam impactar adversamente e maximizar àquelas que podem beneficiar a organização, onde essa fase denomina-se tratamento dos riscos.

Na fase do monitoramento dos riscos é realizado o acompanhamento da qualidade da gestão de riscos estabelecida, com vistas a assegurar a sua adequação aos objetivos, ao ambiente, aos recursos e aos riscos, conforme o transcorrer do tempo.

No presente estudo, a ferramenta que permitirá esse monitoramento efetivo é o mapa gerencial de riscos elaborado, onde permitirá uma visão global e sistêmica das obrigações perante Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, bem como das penalidades nos casos de infrações.

A partir do mapa gerencial de riscos legais, a alta administração poderá determinar seu posicionamento frente aos riscos, considerando os efeitos e impactos e o grau de aversão e resposta.

O mapa gerencial de riscos legais permitirá também o monitoramento relativos à cumprimentos de prazos, legislações aplicáveis, periodicidade de cumprimento, obrigações previstas, com vistas à minimizar e/ou mitigar o descumprimento referente às legislações estabelecidas no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Desta forma, a Operadora de Saúde poderá gerenciar, de forma efetiva, os seus riscos legais, garantindo à conformidade da organização, bem como eliminar as possíveis situações de prejuízos financeiros, como pagamentos de multas, dentre outros.

## 7 CONCLUSÃO

O presente artigo abordou um assunto extremamente relevante para as Operadoras de Autogestão em Saúde, uma vez que delineou sobre temas como: Gestão de Riscos, Riscos Legais no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, penalidades em decorrência de descumprimento, além da proposição de elaboração de mapa macro regulatório, permitindo um monitoramento efetivo quanto ao cumprimento perante às legislações vigentes.

É notório a importância da implementação de um efetivo gerenciamento de riscos legais para as Operadoras de Saúde, visto a vasta quantidade de obrigações perante à Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, sendo importante estudos contínuos para desenvolvimento de modelo concebível e de referência, com vistas à nortear as Operadoras de Autogestão em Saúde na elaboração de modelos próprios de gestão de riscos legais.

Neste contexto, o presente artigo objetivou contribuir no desenvolvimento de um modelo próprio de gestão de riscos pelas Operadoras de Autogestão, tendo em vista a escassez de pesquisas no setor de saúde suplementar que tratam sobre o assunto.

A ANS, por sua vez, estabeleceu a IN DIOPE nº 14, de 2007, a qual prevê a classificação de 5 (cinco) principais riscos: Subscrição; Crédito; Mercado; Legal; e Operacional, visando estimular as Operadoras a criarem modelos próprios de gestão de riscos.

Todavia, para que haja este gerenciamento de forma efetiva, é recomendável a criação de uma área interna específica, no qual possua, entre outras atribuições, o papel de gerenciar todas as ações relativas ao cumprimento das obrigações, acompanhando todo o processo, desde a instituição de um modelo para esse monitoramento até a disponibilização tempestiva de informações à alta administração, possibilitando tomadas de decisão estratégicas. Comumente, essa área é denominada como Compliance.

Em suma, o estudo permitiu compreender a importância da gestão de riscos legais para uma Operadora de Autogestão em Saúde e os impactos positivos diante deste gerenciamento efetivo.

Além disto, permitiu visualizar, por meio do mapa macro regulatório, uma visão sistêmica quanto às obrigatoriedades identificadas e as consequências por descumprimentos das mesmas.

Cabe ressaltar que o assunto abordado no presente artigo ainda é pouco explorado no mundo acadêmico, sendo importante o fortalecimento sobre o assunto para que resulte no crescimento intelectual no mercado de saúde suplementar.

## REFERÊNCIAS

**Agência Nacional de Saúde Suplementar, ANS.** Disponível em: <http://www.ans.gov.br/>. Acesso em: 07 de abril de 2015.

BARALDI, P. **Gerenciamento de riscos empresariais**. 3. Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

BERGAMINI JUNIOR, S. **Controles Internos como um Instrumento de Governança Corporativa**. Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v.12, n.24, p.149-188, Dez., 2005.

CUNHA, Paulo César da. **Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris: 2003.

California Department of Transportation - Caltrans. **“Project Risk Management Handbook: A Scalable Approach”**, 2012.

COSO – Committe Of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (Org.). **Internal Control – Integrated Framework. Executive Summary. United States of America: COSO**, 1992. Acesso em: 15 de abril de 2015.

ELIAS, Marcos. **A Importância de Ferramentas Sistêmicas na Gestão de Riscos Empresariais**. São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://www.administradores.com.br/artigos/tecnologia/a-importancia-de-ferramentas-sistemicas-na-gestao-de-riscos-empresariais/55808/>>. Acesso em: 20 de abril 2015.

**Guia de Gestão de Riscos em Planos de Saúde de Autogestão - Boas Práticas**. Disponível em: <http://sistemas.abrapp.org.br/apoio/guiaautogestao/guia.pdf>. Acesso em 20 de maio de 2016.

**Guia de Orientação para Gerenciamento de Riscos Corporativos**. Disponível em: <http://www.ibgc.org.br/userfiles/3.pdf>. Acesso em: 25 de maio de 2016.

**Globalização e gestão de riscos na moderna administração das organizações**. Disponível em: <http://mauriciocajazeira.blogspot.com.br/2012/08/globalizacao-e-gestao-de-riscos-na.html>. Acesso em: 07 de junho 2016.

**Instituto Brasileiro de Governança Corporativa, IBGC**. Disponível em: <http://www.ibgc.org.br/>. Acesso em: 10 de abril de 2015.

**Instrução Normativa DIOPE nº 14 de 27/12/2007**. Rio de Janeiro. Disponível em: <https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=77027>. Acesso em: 1 de junho 2016.

MARTIN, N.C.; SANTOS, L.R.; DIAS FILHO, J.M. **Governança Empresarial, Riscos e Controles Internos: A Emergência de um Novo Modelo de Controladoria**. Revista Contabilidade & Finanças – USP, São Paulo, n. 34, p. 7-22, janeiro/abril 2004.

PICCHIAI, Djair. **Estratégia, estrutura e competências: estudo de caso de três operadoras de planos de assistência à saúde, modalidade autogestão.** São Paulo, 2008. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2931/Rel172008.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 15 de abril 2015.

PMI. **Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos.** Guia PMBOK 5a. ed. – EUA: *Project Management Institute*, 2013.

TRINDADE, Douglas. **Os sete fatores que influenciam na gestão do risco em operadoras de planos de saúde.** Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <<http://www.administradores.com.br/artigos/negocios/os-sete-fatores-que-influenciam-na-gestao-do-risco-em-operadoras-de-planos-de-saude/83162/>>. Acesso em: 10 de abril de 2015.

UNIDAS, Autogestão em Saúde. Disponível em: <http://www.unidas.org.br/>. Acesso em: 15 de abril de 2015.

VANCA, Paulo M. **Gestão de riscos corporativos: suporte à reputação e gestão do negócio.** Apresentação efetuada no 5º Encontro Nacional de Relações com Investidores e Mercado de Capitais. São Paulo, 23 e 24 de Junho de 2003.

VESELY, W. E. Engineering risk analysis. In: RICCI, P. F., SAGAN, L. A., WHIPPLE, C. G. **Technological risk assessment.** Hingham: **MartinusNijhoff Pub.**, 1984. (NATO ASI Series: 81).

**Lei nº 9.656**, de 3 de Junho de 1998. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9656.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656.htm). Acesso em: 7 de junho de 2016.

**Lei nº 9.961**, de 28 de Janeiro de 2000. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9961.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9961.htm). Acesso em: 28 de maio de 2016.

**Resolução Normativa nº 89**, de 15 de Fevereiro de 2005. Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=OTA2>. Acesso em: 22 de maio de 2016.

**Resolução Normativa nº 205**, de 8 de Outubro de 2009. Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MTUyNg>. Acesso em: 19 de maio de 2016.

**Resolução Normativa nº 399**, de 12 de Fevereiro de 2016. Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=PDFAtualiza do&format=raw&id=MzE5NA>. Acesso em: 30 de maio de 2016.

**Resolução Normativa nº 400**, de 25 de Fevereiro de 2016. Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzlwNQ>. Acesso em: 8 de junho de 2016.

**SPIRA, L. F.; PAGE, M. Risk management: The reinvention of internal control and the changing role of internal audit. *Accounting, Auditing and Accountability Journal*, v. 16, n. 4, p. 640-661, 2003.**